



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Academisch Ziekenhuis Rotterdam, h.o.d.n. Erasmus MC  
Transplantatielaboratorium, afdeling Hematologie  
De heer E. Braakman  
Postbus 2040  
3000 CA ROTTERDAM

**Farmatec | CIBG**

Bezoekadres:  
Wijnhaven 16  
2511 GA Den Haag

T 070 340 75 00  
F 070 340 74 26  
www.farmatec.nl  
info@farmatec.nl

**Inlichtingen bij**  
dhr. R. Ramdayal  
070 - 340 5947

**Ons kenmerk**  
Farmatec-BMC/JZ-15496

**Bijlagen**  
1

**Uw e-mail**  
19 oktober 2015

Datum 29 oktober 2015  
Betreft Wijziging erkenning als orgaanbank  
Registernummer 5512 L/EO  
Aanvraagnummer 15496

*Het CIBG is een  
uitvoeringsorganisatie van het  
Ministerie van  
Volksgezondheid, Welzijn en  
Sport*

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Geachte heer Braakman,

Naar aanleiding van uw e-mail dd. 19 oktober 2015, waarin u een aantal wijzigingen aangeeft in uw erkenning als orgaanbank met registernummer 5512 L/EO, heb ik contact gehad met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). IGZ heeft mij per e-mail op 29 oktober 2015 geadviseerd over uw wijzigingen en gaat akkoord met het onderstaande. Deze wijzigingen betreffen het verwijderen van het type lichaamsmateriaal 'wangslimvliesbiopten' en het toevoegen van het doel 'verdere verwerking tot geneesmiddel' bij het type lichaamsmateriaal 'cellen verkregen uit beenmerg of perifeer bloed.

**Besluit**

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij de gewijzigde erkenning als orgaanbank met registernummer 5512 L/EO. Op deze erkenning is onder meer artikel 9, eerste lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal van toepassing.

**Wijzigingen**

Mocht u een wijziging willen doorvoeren ten opzichte van iets wat in uw erkenning is bepaald, dan moet u een aanvraag tot wijziging van uw erkenning bij mij indienen. U kunt die wijzigingen via een brief doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar.

Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg.



Op deze aanvraag was nummer 15496 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer bij eventuele correspondentie te vermelden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
namens deze,

**Ons kenmerk**  
Farmatec-BMC/JZ-15496

Afdelingshoofd  
Farmatec

Dhr. M.J. van de Velde

**Bezwaarclausule**

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

U kunt ook bellen met uw contactpersoon over uw vragen of bezwaren. Zijn of haar naam en het telefoonnummer waar u naar kunt bellen, vindt u rechts op de eerste pagina van deze brief.

Wilt u een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum boven aan deze brief. Doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet meer behandeld worden. Noem in het bezwaarschrift uw naam en adres, en de datum en het kenmerk van deze brief (dit vindt u in de rechterkantlijn). Geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing. Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift?

Het bezwaarschrift stuurt u naar:  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Wetgeving en Juridische Zaken  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84 of mailen naar:

[WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl).



## ERKENNING ALS ORGAANBANK

Ons kenmerk  
Farmatec-BMC/JZ-15496

Registernummer 5512 L/EO

Ons kenmerk  
Farmatec-BMC/JZ-15496

Den Haag  
29 oktober 2015

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelezen het advies van Inspectie voor de Gezondheidszorg inzake de erkenning van Academisch Ziekenhuis Rotterdam, h.o.d.n. Erasmus MC te Rotterdam (dossiernummer 24485070, vermeld op het uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel), ontvangen op 29 oktober 2015.

Gelet op artikel 9 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;

### **BESLUIT:**

1. Academisch Ziekenhuis Rotterdam, h.o.d.n. Erasmus MC, 's-Gravendijkwal 230 te Rotterdam , een erkenning als orgaanbank op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal te verlenen.
2. Deze erkenning geldt, voor de in de bijlage genoemde eenheid, type lichaamsmateriaal, vermelde handelingen, doelen en verantwoordelijke persoon.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
namens deze,

Afdelingshoofd  
Farmatec

Dhr. M.J. van de Velde



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

**WVKL erkenning als orgaanbank**  
**Eenheid: Transplantatielaboratorium, afdeling Hematologie**  
**Registernummer: 5512 L/EO**

Verantwoordelijke personen
De heer E. Braakman

Type lichaamsmateriaal	Pre/postmortaal		Handelingen	Doelen	Aanwijzingen
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Cellen verkregen uit beenmerg of perifere bloed <sup>1</sup>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,4	A,B	-
Stamcellen uit beenmerg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,4	A	-
Stamcellen uit navelstrengbloed	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2	A	-
Stamcellen uit perifere bloed	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,4	A	-

**Handelingen**

1. bewaren
2. bewerken
3. distribueren<sup>2</sup>
4. in ontvangst nemen na verkrijgen

**Doelen**

- A. directe toepassing op de mens
- B. verdere verwerking tot geneesmiddel

**Aanwijzingen**

- I. Exporteren
- II. Importeren
- III. Ontvangen uit een andere EU-lidstaat



<sup>1</sup> Bestemde donatie: = Designated donations: A unit collection from a donor called by the facility to provide product (for example, HLA-compatible) to be used by a specific recipient (or for cellular therapy products, possibly a small group of products). Referentie: ICCBAA, ISBT 128 implementation guide, use of the product code data structure [003], Cellular Therapy, March 2012, version 1.0.0.

<sup>2</sup> Distribueren = Lichaamsmateriaal, dat is vrijgegeven voor directe toepassing op de mens (dus klinisch gebruik), verzenden en afleveren aan de instelling die het lichaamsmateriaal gaat toepassen. Indien het lichaamsmateriaal fysiek binnen de eigen instelling/organisatie wordt gebruikt (dezelfde rechtspersoon), valt dit buiten de definitie distribueren.